Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 138 del 14 giugno 2013 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 14 giugno 2013

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 48

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Tareg e Rixil».

Estratto determinazione V&A n. 433 del 19 marzo 2013

Specialità medicinali: TAREG e RIXIL

Titolari A.I.C.:

Tareg - Novartis Europharma Ltd.;

Rixil - Sandoz S.p.A.

Confezioni per TAREG - Novartis Europharm Ltd.:

033178017 - 28 capsule 80 mg;

033178029 - 28 capsule 160 mg;

033178031 - 56 capsule 80 mg;

033178043 - 56 capsule 160 mg;

033178056 - 30 capsule 80 mg;

033178068 - 30 capsule 160 mg;

033178070 - 98 capsule 80 mg;

033178082 - 98 capsule 160 mg;

033178094 - «80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister calendario Pvc/Pe/Pvdc/Al;

033178106 - «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister calendario Pvc/Pe/Pvdc/Al;

033178118 - «80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister calendario Pvc/Pe/Pvdc/Al;

033178120 - «80 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister calendario Pvc/Pe/Pvdc/Al;

033178132 - «80 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister calendario Pvc/Pe/Pvdc/Al;

033178144 - «160 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister calendario Pvc/Pe/Pvdc/Al;

033178157 - «160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister calendario Pvc/Pe/Pvdc/Al;

033178169 - «160 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister calendario Pvc/Pe/Pvdc/Al;

033178171 - «160 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister calendario Pvc/Pe/Pvdc/Al:

033178183 - «160 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister calendario Pvc/Pe/Pvdc/Al;

033178195 - «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister calendario Pvc/Pe/Pvdc/Al;

033178207 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister calendario Pvc/Pe/Pvdc/Al;

033178219 - «40 mg compresse rivestite con film» 280 (20×14) compresse in blister calendario Pvc/Pe/Pvdc/Al;

033178221 - «40 mg compresse rivestite con film» 280 (10×28) compresse in blister calendario Pvc/Pe/Pvdc/Al;

033178233 - «40 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

033178245 - «40 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

033178258 - «40 mg compresse rivestite con film» 280×1 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

033178260 - «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister calendario Pvc/Pvdc/Al;

033178272 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister calendario Pvc/Pvdc/Al;

033178284 - «40 mg compresse rivestite con film» 280 (20×14) compresse in blister calendario Pvc/Pvdc/Al;

033178296 - «40 mg compresse rivestite con film» 280 (10×28) compresse Calendario In Blister Pvc/Pvdc/Al;

033178308 - «40 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

033178310 - «40 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

033178322 - «40 mg compresse rivestite con film» 280×1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

033178334 - «320 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

033178346 - «320 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister calendario Pvc/Pvdc/Al;

033178359 - «320 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister calendario Pvc/Pvdc/Al;

033178361 - «320 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister calendario Pvc/Pvdc/Al;

033178373 - «320 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister calendario Pvc/Pvdc/Al;

033178385 - «320 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister calendario Pvc/Pvdc/Al;

033178397 - «320 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

033178409 - «320 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

033178411 - «320 mg compresse rivestite con film» 280×1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

033178423 - «3 mg/ml soluzione orale» 1 flacone vetro da 160 ml + siringa dosatrice da 5 ml + bicchiere dosatore da 30 ml;

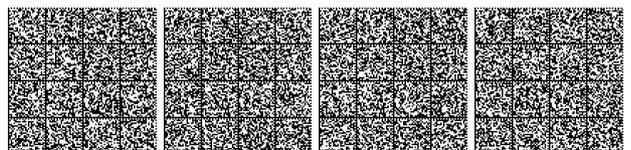
033178435 - «40 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

033178447 - «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

033178450 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

033178462 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

033178474 - «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

033178486 - «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister calendario Pvc/Pe/Pvdc/Al;

033178498 - «40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

033178500 - «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

033178512 - «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister calendario Pvc/Pe/Pvdc/Al;

033178536 - «40 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

033178548 - «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

033178551 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

033178563 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

033178575 - «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

033178587 - «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister calendario Pvc/Pvdc/Al

033178599 - «40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

033178601 - «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

033178613 - «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister calendario Pvc/Pvdc/Al;

033178625 - «80 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

033178637 - «80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

033178649 - «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

033178652 - «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

033178664 - «80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

033178676 - «80 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

033178688 - «80 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister;

033178690 - «320 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

033178702 - «320 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

033178714 - «320 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

033178726 - «320 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

033178738 - «320 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

033178740 - «320 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

033178753 - «160 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

033178765 - «160 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

033178777 - «160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

033178789 - «160 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

033178791 - «160 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

033178803 - «160 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

033178815 - «160 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

033178827 - «160 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Pvc/Pe/Pvdc/Al;

033178839 - «160 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Pvc/Pe/Pvdc/Al;

033178841 - «160 mg compresse rivestite con film» 280×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Pvc/Pe/Pvdc/Al;

033178854 - «80 mg compresse rivestite con film» 280×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Pvc/Pe/Pvdc/Al;

033178866 - «80 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Pvc/Pe/Pvdc/Al;

033178878 - «80 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Pvc/Pe/Pvdc/Al;

033178880 - «80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister calendario Pvc/Pvdc/Al;

033178892 - «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister calendario Pvc/Pvdc/Al;

033178904 - «80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister calendario Pvc/Pvdc/Al;

033178916 - «80 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister calendario Pvc/Pvdc/Al;

033178928 - «80 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister calendario Pvc/Pvdc/Al;

033178930 - «160 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister calendario Pvc/Pvdc/Al;

033178942 - «160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister calendario Pvc/Pvdc/Al;

033178955 - «160 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister calendario Pvc/Pvdc/Al;

033178967 - «160 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister calendario Pvc/Pvdc/Al;

033178979 - «160 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister calendario Pvc/Pvdc/Al;

Per RIXIL - Sandos S.p.A.:

034776031 - «80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister calendario Pvc/Pe/Pvdc/Al;

034776043 - «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister calendario Pvc/Pe/Pvdc/Al;

034776056 - «80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister calendario Pvc/Pe/Pvdc/Al;

034776068 - «80 mg compresse rivestite con film» 98 compressein Blister Calendario Pvc/Pe/Pvdc/Al;

034776070 - «80 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister calendario Pvc/Pe/Pvdc/Al;

034776082 - «160 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister calendario Pvc/Pe/Pvdc/Al;

034776094 - «160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister calendario Pvc/Pe/Pvdc/Al;

034776106 - «160 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister calendario Pvc/Pe/Pvd/Al;

034776118 - «160 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister calendario Pvc/Pe/Pvd/Al;

034776120 - «160 mg compresse rivestite con film» 280 compressein Blister Calendario Pvc/Pe/Pvdc/Al;

034776132 - «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister calendario Pvc/Pe/Pvdc/Al;

034776144 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister calendario Pvc/Pe/Pvdc/Al;

034776157 - «40 mg compresse rivestite con film» 280 (20×14) compresse in blister calendario Pvc/Pe/Pvdc/Al;

034776169 - «40 mg compresse rivestite con film» 280 (10×28) compresse in blister calendario Pvc/Pe/Pvdc/Al;

034776171 - «40 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

034776183 - «40 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

034776195 - «40 mg compresse rivestite con film» 280×1 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

034776207 - «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister calendario Pvc/Pvdc/Al;

034776219 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister calendario Pvc/Pvdc/Al;

034776221 - «40 mg compresse rivestite con film» 280 (20×14) compresse in blister calendario Pvc/Pvdc/Al;

034776233 - «40 mg compresse rivestite con film» 280 (10×28) compresse in blister calendario Pvc/Pvdc/Al;

034776245 - «40 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

034776258 - «40 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

034776359 - «320 mg compresse rivestite con film» 280×1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

034776260 - «40 mg compresse rivestite con film 280×1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

034776272 - «320 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

034776284 - «320 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister calendario Pvc/Pvdc/Al;

034776296 - «320 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister calendario Pvc/Pvdc/Al;

034776308 - «320 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister calendario Pvc/Pvdc/Al;

034776310 - «320 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister calendario Pvc/Pvdc/Al;

034776322 - «320 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister calendario Pvc/Pvdc/Al;

034776334 - «320 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

034776346 - «320 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

034776359 - «320 mg compresse rivestite con film» 280×1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

034776361 - «3 mg/ml soluzione orale» 1 flacone vetro da 160 ml + siringa dosatrice da 5 ml + bicchiere dosatore da 30 ml;

034776373 - «40 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

034776385 - «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

034776397 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

034776409 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

034776411 - «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

034776423 - «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister calendario Pvc/Pe/Pvdc/Al;

034776435 - «40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

034776447 - «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

034776450 - «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister calendario Pvc/Pe/Pvdc/Al;

034776462 - «40 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

034776474 - «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

034776486 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

034776498 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

034776500 - «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

034776512 - «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister calendario Pvc/Pvdc/Al;

034776524 - «40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

034776536 - «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

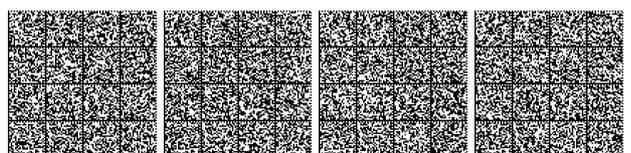
034776548 - «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister calendario Pvc/Pvdc/Al;

034776551 - «80 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

034776563 - «80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

034776575 - «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

034776587 - «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

034776599 - «80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

034776601 - «80 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

034776613 - «80 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

034776625 - «160 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

034776637 - «160 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

034776649 - «160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

034776652 - «160 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

034776664 - «160 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

034776676 - «160 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

034776688 - «160 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

034776690 - «160 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

034776702 - «160 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

034776714 - «160 mg compresse rivestite con film» 280×1 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

034776726 - «80 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

034776738 - «80 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

034776740 - «80 mg compresse rivestite con film» 280×1 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

034776753 - «320 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

034776765 - «320 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

034776777 - «320 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

034776789 - «320 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

034776791 - «320 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

034776803 - «320 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

034776815 - «80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister calendario Pvc/Pvdc/Al;

034776827 - «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister calendario Pvc/Pvdc/Al;

034776839 - «80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister calendario Pvc/Pvdc/Al;

034776841 - «80 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister calendario Pvc/Pvdc/Al;

034776854 - «80 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister calendario Pvc/Pvdc/Al;

034776866 - «160 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister calendario Pvc/Pvdc/Al;

034776878 - «160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister calendario Pvc/Pvdc/Al;

034776880 - «160 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister calendario Pvc/Pvdc/Al;

034776892 - «160 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister calendario Pvc/Pvdc/Al;

034776904 - «160 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister calendario Pvc/Pvdc/Al;

Titolare A.I.C.: Novartis Europharm Ltd e Sandoz S.p.A.

Procedura mutuo riconoscimento: SE/H/XXXX/WS/17, SE/H/406/003-007/WS/114, UK/H/4983/001-002/WS/105 e SE/H/0407/001-005/WS/87.

Tipo di modifica:

attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza, di un piano di gestione del rischio, di una misura di controllo di un obbligo specifico, di dati presentati in virtù degli articoli 45 e 46 de l regolamento (CE) n. 1901/2006 o di modifiche volte a riflettere un RCP (riassunto delle caratteristiche del prodotto) di base elaborato da un'autorità competente;

attuazione della o delle modifiche di testo approvate per le quali il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non presenta nuove informazioni complementari;

variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: aggiornamento dell'RCP ai paragrafi 4.2, 4.4 e 4.5 e corrispondenti paragrafi del PIL. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04984

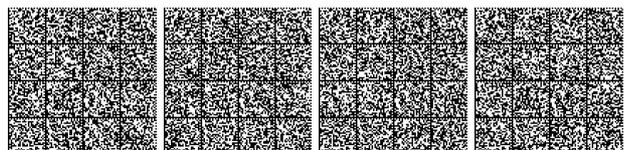
Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Mylan Generics Italia».

Estratto determinazione V&A 612 del 29 aprile 2013

Specialità medicinale: OMEPRAZOLO MYLAN GENERICS ITALIA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Mylan S.P.A.

N. procedura mutuo riconoscimento: FR/H/0381/001/II/008.

Tipo di modifica: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

Modifica apportata: modifica dei parametri di specifica e dei limiti per il prodotto finito: modifica al di fuori dei limiti di specifica per l'impurezza 4-Desmetilomeprazolo da NMT 0.2% a 0.3%, per l'impurezza Metiomeprazolo da 0.2% a 0.3%% e per le impurezze totali, approvate, da NMT 0.5% a NMT 1%.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04985

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Contramal»

Estratto Determinazione V&A 613 del 29 aprile 2013

Specialità medicinale: CONTRAMAL.

Confezioni:

A.I.C. n. 028853075/M - «150» 10 compresse rilascio prolungato 150 mg;

A.I.C. n. 028853087/M - «200» 10 compresse rilascio prolungato 200 mg.

Titolare A.I.C.: Prodotti Formenti S.R.L.

N° procedura mutuo riconoscimento:

DE/H/108/002-003/WS/040;

DE/H/108/002-003/WS/060;

DE/H/108/002-003/1B/035.

Tipo di modifica:

C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati In materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza;

C.I.3.a attuazione della o delle modifiche di testo approvate per le quali il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non presenta nuove informazioni complementari;

C.I,.z. altra variazione.

Modifica apportata: aggiornamento dei paragrafi 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.3 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti,non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180°giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04986

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pradif»

Estratto determinazione V&A 615 del 29 aprile 2013

Specialità medicinale: PRADIF.

Confezioni:

A.I.C. n. 030106013/M - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule in blister PP/AL;

A.I.C. n. 030106025/M - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in blister PP/AL.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim International GMBH.

N. procedura mutuo riconoscimento: NL/H/0106/001/II/043.

Tipo di Modifica: C.I.4 variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica degli stampati (sezione 4.4 e 4.8) del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti,non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120°giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

13A04987

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lyrinel».

Estratto determinazione V&A n. 617 del 29 aprile 2013

Specialità medicinale: LYRINEL.

Confezioni:

036551012/M - «5 mg compresse a rilascio prolungato» 3 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551024/M - «5 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551036/M - «5 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551048/M - «5 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551051/M - «5 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551063/M - «5 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551075/M - «5 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551087/M - «5 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551099/M - «5 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551101/M - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 3 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551113/M - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551125/M - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551137/M - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551149/M - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551152/M - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551164/M - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551176/M - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551188/M - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551190/M - «15 mg compresse a rilascio prolungato» 3 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551202/M - «15 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551214/M - «15 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551226/M - «15 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551238/M - «15 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551240/M - «15 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551253/M - «15 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551265/M - «15 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in flacone HDPE bianco opaco;

036551277/M - «15 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone HDPE bianco opaco.

Titolare A.I.C.: Janssen Cilag S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0627/001-003/II/023 e UK/H/0627/001-003/II/019/G.

Tipo di modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nell RCP, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre cliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Grouping di n. 3 variazioni, n. 2 tipo II c.i.4 e n.1 tipo IB C.i.z aggiornamento RCP sez. 4.8, 5.1, 5.2 e 5.3 in accordo con il nuovo CCDS.

Modifica apportata: Aggiornamento dell'RCP, paragrafo 4.8, 5.1 e 5.2 e relativi paragrafi del FI. Aggiornamento RCP in linea con le modifiche al CCDS. Modifiche editoriali minori al paragrafo 5.3

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti,non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04988

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Hexvix».

Estratto determinazione V&A 619 del 29 aprile 2013

Specialità Medicinale: HEXVIX.

Confezioni: 037598024/M - «85 mg polv. e solv. per soluzione per uso endovescicale» kit da 1 flaconcino in vetro di polv. da 10 ml e 1 flaconcino in pp di solv. da 50 ml

Titolare AIC: Ipsen S.p.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0478/001/II/031 e SE/H/0478/001/II/030 .

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica Apportata: Modifica dei paragrafi 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 5.1, 5.3 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti,non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04989

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lamictal».

Estratto Determinazione V&A 620 del 29 aprile 2013

Specialità Medicinale: LAMICTAL;

Confezioni:

027807054 - «25 mg compresse dispersibili/masticabili» 28 compresse;

027807066 - «5 mg compresse dispersibili/masticabili» 28 compresse;

027807078 - «100 mg compresse dispersibili/masticabili» 56 compresse;

027807080 - «50 mg compresse dispersibili/masticabili» 56 compresse;

027807092 - «200 mg compresse dispersibili/masticabili» 56 compresse;

027807130 - «25 mg compresse dispersibili/masticabili» 42 compresse dispersibili - confezione starter per monoterapia;

027807142 - «25 mg compresse dispersibili/masticabili» 21 compresse dispersibili - confezione starter per terapia aggiuntiva con valproato;

027807155 - «50 mg compresse dispersibili/masticabili» 42 compresse dispersibili - confezione starter per terapia aggiuntiva senza valproato.

Titolare AIC: Glaxosmithkline S.p.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/XXXX/WS/037 e NL/H/1539/002-006/WS/22.

Tipo di Modifica:

C.I. *z)* Altra variazione

C.I.3. *b)* Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità competente.

Modifica Apportata: Modifica del paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e della rispettiva sezione del Foglio Illustrativo per aggiornamento della frequenza dell'evento avverso " meningite asettica". Aggiunta, al paragrafo 2 del Foglio Illustrativo, di una interazione, così come già presente nell'RCP già approvato. La frequenza degli effetti indesiderati sul Foglio illustrativo è stata uniformata con quanto già approvato nell'RCP. Aggiornamenti del QDR template ai paragrafi 4.3, 5.2, 6.6 dell'RCP e ai paragrafi 1 – 6 del F.I. e conseguente modifica delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti,non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04990

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oftaquix».

Estratto determinazione V&A 624 del 29 aprile 2013

Specialità Medicinale: OFTAQUIX;

Confezioni: 035728017/M - 1 flacone di colliro 0,5% da 5 ml;

Titolare AIC: Santen OY;

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0464/001/II/017

Tipo di Modifica: C.I. 4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza;

Modifica Apportata: Modifica delle sezioni 2 e 3 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, con conseguenti modifiche del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Modifica della sezione 6 del Foglio Illustrativo. Aggiornamento dei paragrafi 4.6 e 5.3. Ulteriore aggiornamento in linea con il più recente modello QRD (versione 2.0 08/2011-Rev 1, 10/2011). Correzione del Gruppo farmacoterapeutico nella sezione 5.1 dell'RCP. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04991

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Viaspan».

Estratto determinazione V&A n. 625 del 29 aprile 2013

Specialità medicinale: VIASPAN.

Confezione: 035300019/M - «Soluzione per conservazione organi» 6 sacche in PVC da 1 litro.

Titolare A.I.C.: Bristol Myers Squibb S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: NL/H/0250/001/R/002.

Tipo di modifica: Rinnovo Autorizzazione. Modifica stampati.

Modifica apportata: Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto (paragrafi 2, 3, 4.2, 4.3, 4.8, 5.1, 6.6, 8, 9 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette a seguito della procedura di rinnovo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Viaspan», è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04992

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iopidine».

Estratto determinazione V&A n. 628 del 29 aprile 2013

Specialità medicinale: IOPIDINE.

Titolare A.I.C.: Alcon Italia S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0058/001/R/003 e UK/H/0058/001/1B/016/G.

Tipo di modifica: Rinnovo autorizzazione. Modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica degli stampati (sezione 2, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6,,4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.3, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.6, 8, 9) del riassunto delle caratteristiche del prodotto e conseguenti modifiche del foglio illustrativo e delle etichette. Modifiche di tipo editoriale per i paragrafi 1, 4.3, 5.2. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Confezioni: la modifica è relativa alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

029823010/M - soluz oftal sterile 0,5% 5 ml;

029823022/M - soluz oftal sterile 0,5% 10 ml.

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le descrizioni delle confezioni come di seguito indicato:

029823010/M - 5mg/ml collirio, soluzione - 1 flacone in LDPE da 5 ml con contagocce;

029823022/M - 5 mg/ml collirio, soluzione - 1 flacone in LDPE da 5 ml con contagocce.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Iopidine» è rinnovata dalla data del rinnovo europeo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04993

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Granocyte 34»

Estratto Determinazione V&A IP n. 415 del 17 aprile 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale GRANOCYTE 34, 33,6 mln 5 fiol. pr. + 5 amp. rozp. (powder and solvent for solution for injection/infusion) dalla POLONIA con numero di autorizzazione 7420 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore : BB Farma S.r.l., Viale Europa n. 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: GRANOCYTE 34 milioni UI/ml Polvere e solvente per soluzione iniettabile/infusione in siringa preriempita

Codice A.I.C.: 042164018 (in base 10) 186RTL (in base 32)

Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile/ infusione;

1 flaconcino di polvere contiene:

Principio attivo: lenograstim (rHuG-CSF) 33,6 milioni Unità Internazionali (equivalenti a 263 microgrammi) per ml dopo ricostituzione.

Eccipienti: polvere: L-arginina, L-fenilalanina, L-metionina, D-mannitolo, polisorbato 20 e acido cloridrico; solvente: acqua per preparazioni iniettabili.

Solvente: acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni Terapeutiche

Il nome del suo farmaco è Granocyte polvere e solvente per iniezione/infusione (chiamato Granocyte in questo foglio illustrativo). Granocyte contiene lenograstim, sostanza che appartiene al gruppo delle citochine.

Granocyte agisce aiutando il suo corpo a produrre un numero maggiore di cellule del sangue che combattono l'infezione:

Queste cellule del sangue sono prodotte dal midollo osseo;

Granocyte stimola il midollo osseo a produrre un maggior numero delle cellule chiamate «cellule staminali del sangue»;

Contribuisce inoltre a trasformare queste cellule immature del sangue in cellule completamente funzionanti;

In particolare, aiuta a produrre un maggior numero di globuli bianchi chiamati neutrofili. I neutrofili sono importanti per combattere le infezioni.

Granocyte è usato:

Dopo una terapia antitumorale, se il livello dei suoi globuli bianchi è troppo basso («neutropenia»).

Alcune terapie antitumorali (chiamate anche chemioterapie) danneggiano il midollo osseo. Questo può abbassare il numero dei suoi globuli bianchi. In particolare sono colpiti i globuli bianchi «neutrofili» e questa condizione è chiamata «neutropenia». Essa dura fino a quando il suo corpo non è in grado di produrre un numero maggiore di globuli bianchi. Quando il numero dei suoi neutrofili è basso è più facile contrarre infezioni. In alcuni casi esse possono essere molto gravi. Granocyte aiuterà a ridurre il periodo di tempo in cui il livello di queste cellule è basso. Esso esplica questa azione stimolando il suo corpo a produrre nuovi globuli bianchi;

Quando è necessario aumentare il proprio numero di cellule staminali del sangue («mobilizzazione»).

Granocyte può essere usato per stimolare il midollo osseo a produrre cellule staminali del sangue. Questo processo è chiamato «mobilizzazione». Questo può verificarsi autonomamente o eventualmente dopo chemioterapia. Queste cellule staminali del sangue sono estratte dal suo sangue e raccolte grazie ad una speciale apparecchiatura. Le cellule staminali del sangue possono essere conservate e reintrodotte nel suo corpo mediante una trasfusione;

Dopo un trapianto di midollo osseo o di cellule staminali del sangue.

In caso di trapianto di midollo osseo o di cellule staminali del sangue lei sarà prima sottoposto a una dose elevata di chemioterapia o ad una radioterapia corporea totale.

Questo serve per eliminare le cellule malate. In seguito il trapianto di midollo osseo o di cellule staminali del sangue viene eseguito mediante una trasfusione di sangue. Occorrerà un po' di tempo al suo nuovo midollo osseo per iniziare a produrre le nuove cellule del sangue (compresi i globuli bianchi). Granocyte aiuterà il suo corpo ad accelerare la formazione dei nuovi globuli bianchi del sangue;

Quando vuole donare le sue cellule staminali del sangue.

Granocyte può essere utilizzato anche in donatori sani. In questi soggetti stimola il midollo osseo a produrre cellule staminali del sangue supplementari. Questo processo è chiamato mobilizzazione-vedere sopra. Questi donatori sani potranno poi donare le loro cellule staminali del sangue a chi ne ha bisogno.

Confezionamento Secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola n. 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT) ; S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

Classificazione ai fini della Rimborsabilità

Confezione: GRANOCYTE 34 milioni UI/ml Polvere e solvente per soluzione iniettabile/infusione in siringa preriempita

Codice A.I.C.: 042164018

Classe di rimborsabilità: A (PT/PHT)

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 87,96

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 145,17

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: GRANOCYTE 34 milioni UI/ml Polvere e solvente per soluzione iniettabile/infusione in siringa preriempita

Codice A.I.C.: 042164018

RLR - medicinale soggetto a ricetta medica limitativa ripetibile.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04994

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Neurontin 300 mg.»

Estratto Determinazione V&A IP n. 416 del 17 aprile 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NEURONTIN 300 mg capsulas duras 90 capsulas dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 60621 Codigo Nacional 687558-2, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: BB Farma S.r.l., Viale Europa n. 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: NEURONTIN «300 mg capsule rigide» 50 capsule

Codice A.I.C.: 042166013 (in base 10) 186TRX (in base 32)

Forma Farmaceutica: capsule rigide

Ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo: 300 mg di gabapentin.

Eccipienti: Contenuto della capsula: lattosio monoidrato, amido di mais, e talco. Rivestimento della capsula: gelatina, acqua purificata e sodio laurilsolfato. I coloranti E171 (titanio diossido) e E172 (ossido di ferro giallo,) gomma lacca, E171 (titanio diossido) ed E132 (indaco carminio).

Indicazioni Terapeutiche

Neurontin appartiene ad un gruppo di medicinali impiegati per il trattamento dell'epilessia e del dolore neuropatico periferico (dolore di lunga durata causato dal danneggiamento dei nervi).

Il principio attivo di Neurontin è gabapentin.

Neurontin è utilizzato per trattare:

Varie forme di epilessia (attacchi epilettici inizialmente limitati ad alcune zone del cervello, sia che gli attacchi si diffondano o meno ad altre parti del cervello). Il medico le prescriverà Neurontin quale supporto nel trattamento dell'epilessia quando il trattamento che già sta seguendo non controlla pienamente la sua condizione. Deve assumere Neurontin in aggiunta al trattamento già in corso a meno che non riceva altre istruzioni. Neurontin può essere utilizzato anche da solo per il trattamento di adulti e bambini di età superiore ai 12 anni;

Dolore neuropatico periferico (dolore di lunga durata causato da un danneggiamento dei nervi). Una varietà di diverse malattie può causare il dolore neuropatico periferico (si verifica principalmente alle gambe e/o alle braccia), come il diabete o l'herpes zoster. Le sensazioni di dolore possono essere descritte come calore, bruciore, pulsazioni, dolori folgoranti, dolori lancinanti, dolori acuti, dolori crampiformi, sofferenza, formicolio, intorpidimento, dolori pungenti, ecc.

Confezionamento Secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola n.1, 20090 Caleppio di Settala (MI); Falorni S.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); S.C.F. s.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio - Via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO).

Classificazione ai fini della Rimborsabilità

Confezione: NEURONTIN «300 mg capsule rigide» 50 capsule

Codice A.I.C.: 042166013

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 24,22

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 39,97

Condizioni e modalità d'impiego

Confezione: NEURONTIN «300 mg capsule rigide» 50 capsule

Codice A.I.C.: 042166013

Si applicano le condizioni di cui alla Nota 4

Classificazione ai fini della Fornitura

Confezione: NEURONTIN «300 mg capsule rigide» 50 capsule

Codice A.I.C.: 042166013;

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04995

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Neurontin 400 mg»

Estratto Determinazione V&A IP n. 417 del 17 aprile 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NEURONTIN 400 mg capsulas duras 90 capsulas dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 60622 Codigo Nacional 687541-4, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: BB Farma S.r.l., Viale Europa n. 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: NEURONTIN «400 mg capsule rigide» 30 capsule

Codice A.I.C.: 042166025 (in base 10) 186TS9 (in base 32)

Forma Farmaceutica: capsule rigide

Ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo: gabapentin 400 mg

Eccipienti: Contenuto della capsula: lattosio monoidrato, amido di mais, e talco. Rivestimento della capsula: gelatina, acqua purificata e sodio laurilsolfato. Coloranti: E171 (titanio diossido) e E172 (ossido di ferro rosso e giallo), gomma lacca, E171 (titanio diossido) ed E132 (indaco carminio).

Indicazioni Terapeutiche

Neurontin appartiene ad un gruppo di medicinali impiegati per il trattamento dell'epilessia e del dolore neuropatico periferico (dolore di lunga durata causato dal danneggiamento dei nervi).

Il principio attivo di Neurontin è gabapentin.

Neurontin è utilizzato per trattare:

Varie forme di epilessia (attacchi epilettici inizialmente limitati ad alcune zone del cervello, sia che gli attacchi si diffondano o meno ad altre parti del cervello). Il medico le prescriverà Neurontin quale supporto nel trattamento dell'epilessia quando il trattamento che già sta seguendo non controlla pienamente la sua condizione. Deve assumere Neurontin in aggiunta al trattamento già in corso a meno che non riceva altre istruzioni. Neurontin può essere utilizzato anche da solo per il trattamento di adulti e bambini di età superiore ai 12 anni;

Dolore neuropatico periferico (dolore di lunga durata causato da un danneggiamento dei nervi). Una varietà di diverse malattie può causare il dolore neuropatico periferico (si verifica principalmente alle gambe e/o alle braccia), come il diabete o l'herpes zoster. Le sensazioni di dolore possono essere descritte come calore, bruciore, pulsazioni, dolori folgoranti, dolori lancinanti, dolori acuti, dolori crampiformi, sofferenza, formicolio, intorpidimento, dolori pungenti, ecc.

Confezionamento Secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola n. 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); Falorni S.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); S.C.F. s.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio - Via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO)

Classificazione ai fini della Rimborsabilità

Confezione: NEURONTIN «400 mg capsule rigide» 30 capsule

Codice A.I.C.: 042166025

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 16,03

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 26,46

Condizioni e modalità d'impiego

Confezione: NEURONTIN «400 mg capsule rigide» 30 capsule

Codice A.I.C.: 042166025

Si applicano le condizioni di cui alla Nota 4

Classificazione ai fini della Fornitura

Confezione: NEURONTIN «400 mg capsule rigide» 30 capsule

Codice A.I.C.: 042166025;

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04996

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Norvasc 5 mg»

Estratto Determinazione V&A IP n. 418 del 17 aprile 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NORVASC 5 mg tabletki 30 tabletek. dalla POLONIA con numero di autorizzazione R/0128, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: BB Farma S.r.l., Viale Europa n. 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: NORVASC «5 mg compresse» 28 compresse

Codice A.I.C.: 039670094 (in base 10) 15UNBG (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse;

Una compressa contiene:

Principio attivo: amlodipina besilato 6,935 mg (pari ad amlodipina base 5 mg)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina, Calcio fosfato dibasico anidro, amido glicolato sodico, magnesio stearato.

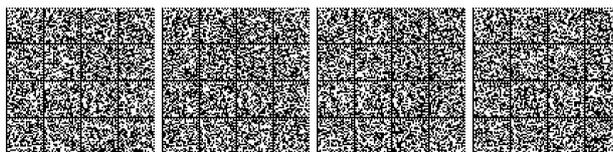
Indicazioni terapeutiche:

NORVASC (amlodipina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione e può essere usato nella maggior parte dei casi in monoterapia. I pazienti non adeguatamente controllati con un solo antipertensivo possono trarre beneficio dall'aggiunta di NORVASC (amlodipina). Il farmaco è stato infatti usato in associazione con diuretici tiazidici, betabloccanti o inibitori dell'enzima di conversione;

NORVASC (amlodipina) è indicato nel trattamento di primo impiego dell'angina pectoris, sia nei casi dovuti a stenosi cronica (angina stabile), e/o in quelli conseguenti a vasocostrizione o vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal o variante);

NORVASC (amlodipina) può quindi essere usato nei casi in cui il quadro clinico suggerisce una possibile componente vasospastica anche se non vi sono evidenti conferme di tale situazione clinica.

Confezionamento Secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola n. 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); Falorni S.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione ai fini della Rimborsabilità

Confezione: NORVASC «5 mg compresse» 28 compresse

Codice A.I.C.: 039670094

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 3,71

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 6,13

Classificazione ai fini della Fornitura

Confezione: NORVASC «5 mg compresse» 28 compresse

Codice A.I.C.: 039670094

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04997

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Norvasc 10 mg»

Estratto Determinazione V&A IP n. 419 del 17 aprile 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NORVASC 10 mg tabletki 30 tabletek. dalla POLONIA con numero di autorizzazione R/0129, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: BB Farma S.r.l., Viale Europa n. 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: NORVASC «10 mg compresse» 14 compresse

Codice A.I.C.: 039670082 (in base 10) 15UNB2 (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse;

Una compressa contiene:

Principio attivo: amlodipina besilato 13,889 mg (pari ad amlodipina base 10 mg)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina, Calcio fosfato dibasico anidro, amido glicolato sodico, magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche:

NORVASC (amlodipina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione e può essere usato nella maggior parte dei casi in monoterapia. I pazienti non adeguatamente controllati con un solo antipertensivo possono trarre beneficio dall'aggiunta di NORVASC (amlodipina). Il farmaco è stato infatti usato in associazione con diuretici tiazidici, betabloccanti o inibitori dell'enzima di conversione;

NORVASC (amlodipina) è indicato nel trattamento di primo impiego dell'angina pectoris, sia nei casi dovuti a stenosi cronica (angina stabile), e/o in quelli conseguenti a vasocostrizione o vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal o variante);

NORVASC (amlodipina) può quindi essere usato nei casi in cui il quadro clinico suggerisce una possibile componente vasospastica anche se non vi sono evidenti conferme di tale situazione clinica;

NORVASC (amlodipina) può essere usato in monoterapia, o in associazione con altri farmaci antianginosi, in pazienti con angina refrattaria al trattamento con nitrati o con beta-bloccanti.

Confezionamento Secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola n. 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); Falorni S.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT) ; S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione ai fini della Rimborsabilità

Confezione: NORVASC «10 mg compresse» 14 compresse

Codice A.I.C.: 039670082

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 3,31

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 5,46

Classificazione ai fini della Fornitura

Confezione: NORVASC «10 mg compresse» 14 compresse

Codice A.I.C.: 039670082

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04998

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Singulair»

Estratto Determinazione V&A IP n. 420 del 17 aprile 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale SINGULAIR 10, 10 mg tabletki pow. 28 tabs. dalla POLONIA con numero di autorizzazione 7957, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: BB Farma S.r.l., Viale Europa n. 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: SINGULAIR «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse

Codice A.I.C.: 042170011 (in base 10) 186XNV (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite

Una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: Montelukast sodico, equivalente a 10 mg di Montelukast.

Eccipienti: Lattosio monoidrato. Cellulosa microcristallina, Croscarmellosa sodica, Iprolosa (E 463), Magnesio stearato.

Rivestimento:

Ipromellosa, Iprolosa (E 463), Titanio diossido (E 171), Ferro ossido rosso e giallo (E 172), Cera carnauba.

Indicazioni terapeutiche:

SINGULAIR è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti β-adrenergici a breve durata d'azione assunti «al bisogno» forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma;

SINGULAIR può essere utilizzato anche per il trattamento sintomatico della rinite allergica stagionale nei pazienti in cui SINGULAIR è indicato per l'asma;

SINGULAIR è anche indicato per la profilassi dell'asma laddove la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

Confezionamento Secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola n. 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); Falorni S.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione ai fini della Rimborsabilità

Confezione: SINGULAIR «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse

Codice A.I.C.: 042170011

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 31,25

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 51,58

Condizioni e modalità d'impiego

Confezione: SINGULAIR «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse

Codice A.I.C.: 042170011

Si applicano le condizioni di cui alla Nota 82

Classificazione ai fini della Fornitura

Confezione: SINGULAIR «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse

Codice A.I.C.: 042170011;

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04999

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Zyprexa (EMA)»

Estratto determinazione V&A IP n. 421 del 17 aprile 2013

Al medicinale ZYPREXA VELOTAB - 5 mg - Orodispersible tablet - 28 tablets autorizzato dall'EMA con procedura di importazione parallela EMA/H/PD/2012/9596/001/N del 4 luglio 2012 e identificato con n. EU/1/99/125/001, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: BB Farma s.r.l., Viale Europa, 160 - 21017 Samarate (Varese).

Confezione: Zyprexa «Velotab» 5 mg 28 compresse dispersibili uso orale in blister (AL/AL).

Codice A.I.C.: 042192017 (in base 10) 187M4K (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse.

Principio attivo: Olanzapina 5 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: Zyprexa «Velotab» 5 mg 28 compresse dispersibili uso orale in blister (AL/AL).

Codice A.I.C.: 042192017.

Classe di rimborsabilità: A /PT/PHT.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 44,81 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 73,96 euro.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: Zyprexa «Velotab» 5 mg 28 compresse dispersibili uso orale in blister (AL/AL).

Codice A.I.C.: 042192017.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05000

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Novonorm (EMA)»

Estratto determinazione V&A IP n. 422 del 17 aprile 2013

Al medicinale NOVONORM - 1 mg - Tablet - 90 tablets autorizzato dall'EMA con procedura di importazione parallela EMA/H/PD/2012/9520/003/N del 3 luglio 2012 e identificato con n. EU/1/98/076/012, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: BB Farma s.r.l., Viale Europa, 160 - 21017 Samarate (Varese).

Confezione: NOVONORM 1,0 mg compresse - 90 compresse in blister.

Codice A.I.C.: 042114025 (in base 10) 1856Z9 (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse.

Principio attivo: Repaglinide 1 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: NOVONORM 1,0 mg compresse - 90 compresse in blister.

Codice A.I.C.: 042114025.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 10,67 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 17,61 euro.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: NOVONORM 1,0 mg compresse - 90 compresse in blister.

Codice A.I.C.: 042114025.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05001

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin cpr»

Estratto determinazione V&A IP n. 423 del 17 aprile 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale medicinale AUGMENTINE 875/125 mg comprimidos 12 comprim. dalla Spagna con numero di autorizzazione 59515 C.N. 766170-2, il quale, deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: 4Pharma S.r.l. Piazza Plebiscito, 4 - 67039 Sulmona (AQ).

Confezione: AUGMENTIN «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

Codice A.I.C.: 042191015 (in base 10) 187L57 (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film.

Ogni compressa contiene:

Principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg.

Eccipienti: silice colloidale, carbossimetilamido sodico di patata, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, ipromellosa 5 cps, ipromellosa 15 cps, macrogol 4000, macrogol 6000, titanio diossido (E171), dimeticone.

Indicazioni terapeutiche.

AUGMENTIN è indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle infezioni:

dell'orecchio e dei seni nasali,

infezioni del tratto respiratorio,

infezioni del tratto urinario,

infezioni della pelle e dei tessuti molli comprese infezioni dentali,

infezione delle ossa e delle articolazioni.

Confezionamento secondario.

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officine De Salute S.R.L. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: AUGMENTIN «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

Codice A.I.C.: 042191015.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 6,03.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,15.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione AUGMENTIN «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse

Codice A.I.C.: 042191015; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05002

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Maxalt»

Estratto determinazione V&A IP n. 424 del 17 aprile 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale MAXALTLYO 10 mg, lyophilisat oral dalla Francia con numero di autorizzazione 34009 347 9440 7, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione MAXALT e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: FARMA 1000 S.r.l. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Confezione: MAXALT «RPD10» 3 liofilizzati orali in blister.

Codice A.I.C.: 042193019 (in base 10) 187N3V (in base 32).

Forma Farmaceutica: liofilizzato orale.

Composizione: Un liofilizzato orale contiene:

Principio attivo: rizatriptan 10 mg come rizatriptan benzoato 14,53mg.

Eccipienti: Gelatina, Mannitolo (E421), Glicina, aroma di menta piperita (olio di menta piperita, malto destrina, destrina).

Indicazioni terapeutiche: Trattamento acuto della fase cefalalgica degli attachi emicranici con o senza aura negli adulti.

Confezionamento secondario.

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MB); Fiege Logistics Italia S.P.A. - Via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala; S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: MAXALT «RPD10» 3 liofilizzati orali in blister.

Codice A.I.C.: 042193019; Classe di rimborsabilità: «A».

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 13,90 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 22,94 euro.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: MAXALT «RPD10» 3 liofilizzati orali in blister.

Codice A.I.C.: 042193019 - RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05003

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Lacipil»

Estratto determinazione V&A IP n. 425 del 17 aprile 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale LACIPIL 6 mg tabletki powlekane (film coated tablet) 28 tab (4 blisters x 7) dalla Polonia con numero di autorizzazione 12636, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: FARMA 1000 S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Confezione: LACIPIL «6 mg compresse rivestite con film»14 compresse.

Codice A.I.C.: 041575022 (in base 10) 17NSM2 (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film.

Una compressa rivestita con film divisibile contiene:

Principio attivo: Lacidipina 6 mg;

Eccipienti: lattosio, povidone K 30, magnesio stearato;

Composizione del rivestimento: 1) Opadry white YS-1-18043 (Ipromellosa, titanio diossido - E 171, PEG 400, Polisorbato 80).

Indicazioni terapeutiche.

Trattamento dell'ipertensione arteriosa come mononoterapia o in associazione ad altri farmaci antiipertensivi quali beta-bloccanti, diuretici, ACE inibitori.

Confezionamento secondario.

È autorizzato confezionamento secondario presso l'officine: S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: LACIPIL «6 mg compresse rivestite con film»14 compresse.

Codice A.I.C.: 041575022.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 8,29 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 13,69 euro.

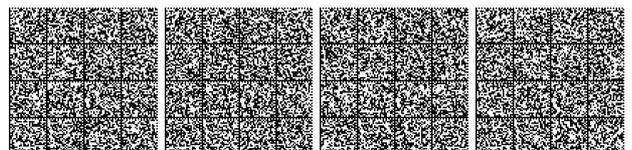
Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: LACIPIL «6 mg compresse rivestite con film» 14 compresse.

Codice A.I.C.: 041575022.

RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05004

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Diflucan 10 mg/ml»

Estratto determinazione V&A IP n. 426 del 17 aprile 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DIFLUCAN 10 mg/ml polvo para suspensión oral frasco de 60 ml dalla Spagna con numero di autorizzazione 59672 C.N. 790915 - 6 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: FARMA 1000 S.r.l. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Confezione: DIFLUCAN «10mg/ml polvere per sospensione orale» 1 flacone da 60 ml.

Codice A.I.C.: 041485020 (in base 10) 17L0QW (in base 32).

Forma Farmaceutica: polvere per sospensione orale.

1ml di sospensione ricostituita contiene fluconazolo 10mg.

Eccipienti: saccarosio, silice colloidale anidra, titanio diossido (E171), gomma xantana, sodio citrato, acido citrico anidro, sodio benzoato, aroma naturale di arancia.

Indicazioni terapeutiche.

Diflucan è indicato nelle seguenti infezioni micotiche.

Diflucan è indicato negli adulti per il trattamento di:

Meningite criptococcica (vedere paragrafo 4.4).

Coccidioidomicosi (vedere paragrafo 4.4).

Candidiasi invasiva.

Candidiasi delle mucose, incluse candidiasi orofaringea, candidiasi esofagea, candiduria e candidiasi mucocutanea cronica.

Candidiasi orale atrofica cronica (stomatite da protesi dentale), nel caso in cui igiene dentale e trattamento topico siano insufficienti.

Candidiasi vaginale, acuta o ricorrente, quando la terapia locale non è appropriata.

Balanite da Candida, quando la terapia locale non è appropriata.

Dermatomicosi, incluse tinea pedis, tinea corporis, tinea cruris, tinea versicolor e infezioni cutanee da Candida, quando sia indicata la terapia sistemica.

Tinea unguinium (onicomicosi), quando altri trattamenti non siano considerati appropriati.

Diflucan è indicato negli adulti per la profilassi di:

Recidiva di meningite criptococcica in pazienti ad alto rischio di ricaduta.

Recidiva di candidiasi orofaringea o esofagea in pazienti affetti da HIV ad alto rischio di presentare ricadute.

Per ridurre l'incidenza della candidiasi vaginale ricorrente (4 o più episodi all'anno).

Profilassi delle candidemie nei pazienti con neutropenia prolungata (es. pazienti con patologie ematologiche maligne sottoposti a chemioterapia o pazienti che ricevono trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche (vedere paragrafo 5.1)).

Diflucan è indicato nei neonati a termine, lattanti, infanti, bambini e adolescenti da 0 a 17 anni:

Diflucan è usato nel trattamento delle candidiasi delle mucose (orofaringee e esofagee), candidiasi invasive, meningite criptococcica e nella profilassi delle candidiasi nei pazienti immunocompromessi. Diflucan può essere usato come terapia di mantenimento per prevenire recidive di meningite criptococcica nei bambini ad alto rischio di ricaduta (vedere paragrafo 4.4).

La terapia può essere istituita prima che si conoscano i risultati delle colture o di altri test di laboratorio, ma, quando i risultati diventano disponibili, la terapia anti-infettiva deve essere adeguata conseguentemente.

Bisogna tenere in considerazione le linee guida ufficiali per l'uso appropriato degli antimicotici.

Confezionamento secondario.

È autorizzato confezionamento secondario presso l'officine: CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MB); Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: DIFLUCAN «10mg/ml polvere per sospensione orale» 1 flacone da 60 ml.

Codice A.I.C.: 041485020.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 16,41 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 27,09 euro.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: DIFLUCAN «10mg/ml polvere per sospensione orale» 1 flacone da 60 ml.

Codice A.I.C.: 041485020.

RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05005

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Cipralex 10 mg».

Estratto determinazione V&A IP n. 427 del 17 aprile 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CIPRALEX 20 mg/ml peroralni kapky roztok dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 30/494/07-C, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farma 1000 S.r.l., via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano.

Confezione: «Cipralex» 20 mg/ml gocce orali, soluzione - 1 flacone di vetro da 15 ml con contagocce in PE; codice A.I.C. n. 041825023 (in base 10), 17WDRZ (in base 32); forma Farmaceutica: gocce orali, soluzione.

Ogni ml di soluzione contiene: 20 mg di escitalopram (pari a 25,551 mg di escitalopram ossalato).

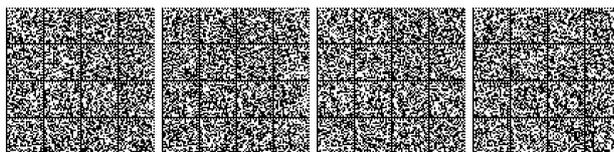
Ossalato; eccipienti: propil gallato, acido citrico anidro, etanolo 96%, sodio idrossido, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche

trattamento di episodi depressivi maggiori;

trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia;

trattamento del disturbo d'ansia sociale (fobia sociale);

trattamento del disturbo d'ansia generalizzato.

Confezionamento secondario: è autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine CIT S.r.l., via Primo Villa n. 17 - 20040 Burago di Molgora (Monza-Brianza); Fiege Logistics Italia S.p.a., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala; S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi).

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

confezione: «Cipralex» 20 mg/ml gocce orali, soluzione - 1 flacone di vetro da 15 ml con contagocce in PE; codice A.I.C. n. 041825023; classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 17,69; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 29,20.

Classificazione ai fini della fornitura:

confezione: «Cipralex» 20 mg/ml gocce orali, soluzione - 1 flacone di vetro da 15 ml con contagocce in PE; codice A.I.C. n. 041825023; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05006

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Prozac».

Estratto determinazione V&A IP n. 428 del 17 aprile 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale PROZAC Capsules 20 mg 30 tabs dal Regno Unito con numero di autorizzazione 00006/0195 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: San Giorgio Pharma S.r.l., corso Perrone n. 47/G - 16152 Genova.

Confezione: «Prozac» 20 mg capsule rigide - 28 capsule in blister PVC/AL; codice n. 042228015 (in base 10), 188Q9H (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Ogni capsula rigida contiene:

principio attivo: fluoxetina cloridrato equivalente a 20 mg di fluoxetina;

eccipienti della capsula: amido fluido e dimeticone.

Involucro della capsula: gelatina, patent blu V (E-131), ossido di ferro giallo (E-172), titanio diossido (E-171).

Inchiostro nero commestibile per la stampa: shellac, glicole propilenico, idrossido di ammonio, idrossido di potassio, ossido di ferro nero (E172).

Indicazioni terapeutiche: «Prozac®» appartiene ad un gruppo di medicinali antidepressivi chiamato inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI).

Questo medicinale è utilizzato per trattare le seguenti condizioni:

adulti:

episodi di depressione maggiore;

disturbo ossessivo compulsivo;

bulimia nervosa: «Prozac®» è usato insieme alla psicoterapia per la riduzione delle abbuffate e delle condotte di eliminazione;

bambini e adolescenti di otto anni di età ed oltre:

disturbo depressivo maggiore di grado da moderato a grave, se la depressione non risponde alla psicoterapia dopo 4-6 sedute. «Prozac®» deve essere proposto ad un bambino o ad una persona giovane con disturbo depressivo maggiore da moderato a grave solo in associazione con la psicoterapia.

Confezionamento secondario: è autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine Munro Wholesale Medical Supplies Limited - 3 Young Place, Kelvin Industrial Estate, East Kilbride, Glasgow, Strathclyde - G75 0YA United Kingdom; Emotec S.r.l., via Statale Sud n. 12, 60 - 41036 Medolla (Modena).

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

confezione: «Prozac» 20 mg capsule rigide - 28 capsule in blister PVC/AL; codice n. 042228015; classe di rimborsabilità: «A» (PT); prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,27; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,00.

Classificazione ai fini della fornitura: confezione: «Prozac» 20 mg capsule rigide - 28 capsule in blister PVC/AL; codice n. 042228015; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05007

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Exelon (EMA)».

Estratto determinazione V&A IP n. 574 del 15 aprile 2013

Al medicinale EXELON - 1,5 mg - capsule, hard - 56 capsules autorizzato dall'EMA con procedura di importazione parallela EMA/H/PD/2012/10349/001/N del 6 dicembre 2012 e identificato con EU number: EU/1/98/066/002 sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali:

importatore : BB Farma S.r.l., viale Europa n. 160 - 21017 Samarate (Varese);

confezione: «Exelon» 56 capsule rigide 1,5 mg; codice A.I.C. n. 042520015 (in base 10), 18KMGH (in base 32); forma farmaceutica: capsule rigide; principio attivo: rivastigmina 1,5 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

confezione: «Exelon» 56 capsule rigide 1,5 mg; codice A.I.C. n. 042520015; classe di rimborsabilità: «C» (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura:

confezione: «Exelon» 56 capsule rigide 1,5 mg; codice A.I.C. n. 042520015; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05008

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Zocor 40 mg».

Estratto determinazione V&A IP n. 575 del 15 aprile 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ZOCOR FORTE 40 mg comprimidos recubiertos con pelicula 28 compr. dalla Spagna con numero di autorizzazione 61497 Codigo Nac. 672253-4, il quale per le motivazioni in premessa espresse deve essere posto in commercio con la denominazione «Zocor» e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione:

importatore: BB Farma S.r.l., viale Europa n. 160 - 21017 Samarate (Varese);

confezione: «Zocor» 40 mg compresse rivestite con film - 28 compresse; codice A.I.C. n. 038478020 (in base 10), 14Q864 (in base 32).

Forma farmaceutica : compresse rivestite con film.

Ogni compressa contiene:

principio attivo: 40 mg di simvastatina;

eccipienti: lattosio monoidrato, butilidrossianisolo, acido ascorbico, acido citrico monoidrato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, magnesio stearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido, talco, ferro ossido rosso, ferro ossido giallo.

Indicazioni terapeutiche:

ipercolesterolemia;

trattamento della ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, come integratore della dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es.: esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata;

trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote come integratore della dieta e di altri trattamenti ipolipemizzanti (es.: LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati;

prevenzione cardiovascolare;

riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio e di altre terapie cardioprotettive.

Confezionamento secondario: è autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine Fiege Logistics Italia S.p.a., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano); Falorni S.r.l., via Provinciale Lucchese - località Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese (Pistoia); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi).

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

confezione: «Zocor» 40 mg compresse rivestite con film - 28 compresse; codice A.I.C. n. 038478020; classe di rimborsabilità: «C» (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura:

confezione: «Zocor» 40 mg compresse rivestite con film - 28 compresse; codice A.I.C. n. 038478020; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05009

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Zocor 20 mg».

Estratto determinazione V&A IP n. 576 del 15 aprile 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ZOCOR 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula 28 compr. dalla Spagna con numero di autorizzazione 58846 Codigo Nac. 997189-2 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: BB Farma S.r.l., viale Europa n. 160 - 21017 Samarate (Varese):

confezione: «Zocor» 20 mg compresse rivestite con film - 28 compresse; codice A.I.C. n. 038478032 (in base 10), 14Q86J (in base 32); forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Ogni compressa contiene:

principio attivo: 20 mg di simvastatina;

eccipienti: lattosio monoidrato, butilidrossianisolo, acido ascorbico, acido citrico monoidrato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, magnesio stearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido, talco, ferro ossido rosso, ferro ossido giallo.

Indicazioni terapeutiche:

ipercolesterolemia;

trattamento della ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, come integratore della dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es.: esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata;

trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote come integratore della dieta e di altri trattamenti ipolipemizzanti (es.: LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati;

prevenzione cardiovascolare;

riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio e di altre terapie cardioprotettive.

Confezionamento secondario: è autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine Fiege Logistics Italia S.p.a., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano); Falorni S.r.l., via Provinciale Lucchese - località Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese (Pistoia); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi).

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

confezione: «Zocor» 20 mg compresse rivestite con film - 28 compresse; codice A.I.C. n. 038478032; classe di rimborsabilità: «C» (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura:

confezione: «Zocor» 20 mg compresse rivestite con film - 28 compresse; codice A.I.C. n. 038478032; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05010

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Triatec».

Estratto determinazione V&A IP n. 586 del 16 aprile 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TRIATEC 2,5 mg Tabletter 98 tabs dalla Norvegia con numero di autorizzazione 8066 VNR 116509 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione:

importatore: Farma 1000 S.r.l., via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano;

confezione: «Triatec» 2,5 mg compresse - 28 compresse divisibili; codice A.I.C. n. 042550018 (in base 10), 18LJS2 (in base 32); forma farmaceutica: compresse.

Una compressa divisibile contiene:

principio attivo: ramipril 2,5 mg;

eccipienti: ipromellosa, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, sodio stearilfumarato, ossido di ferro giallo (E 172).

Indicazioni terapeutiche:

«Triatec» contiene un medicinale chiamato ramipril che appartiene al gruppo di farmaci chiamati ACE inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina);

«Triatec» agisce:

diminuendo la produzione, da parte del corpo, di sostanze che possono causare un aumento della pressione sanguigna;

rilassando e allargando i suoi vasi sanguigni;

facilitando il suo cuore nel pompare il sangue in circolo nel corpo;

«Triatec» può essere usato:

per trattare la pressione alta del sangue (ipertensione);

per ridurre il rischio di un attacco cardiaco o di un ictus;

per ridurre il rischio o ritardare il peggioramento di problemi renali (in presenza o meno di diabete);

per trattare il suo cuore quando non riesce a pompare un sufficiente volume di sangue nel resto del corpo (insufficienza cardiaca);

come trattamento dopo un attacco cardiaco (infarto del miocardio) se associato ad insufficienza cardiaca.

Confezionamento secondario: è autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine Fiege Logistics Italia S.p.a., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi).

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

confezione: «Triatec» 2,5 mg compresse - 28 compresse divisibili; codice A.I.C. n. 042550018; classe di rimborsabilità: «C» (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura:

confezione: «Triatec» 2,5 mg compresse - 28 compresse divisibili; codice A.I.C. n. 042550018; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05011

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Triatec 2,5 mg».

Estratto determinazione V&A IP n. 588 del 16 aprile 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale «Triatec 2,5 mg» Tabletter 28 tabs dalla Norvegia con numero di autorizzazione 8066 VNR 116434 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Confezione: TRIATEC «2,5 mg compresse» - 28 compresse divisibili.

Codice A.I.C.: 042550020 (in base 10) 18LJS4 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Una compressa divisibile contiene:

principio attivo: ramipril 2,5 mg;

eccipienti: ipromellosa, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, sodio stearilfumarato, ossido di ferro giallo (E 172).

Indicazioni terapeutiche.

«Triatec» contiene un medicinale chiamato ramipril che appartiene al gruppo di farmaci chiamati ACE inibitori (Inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina).

Triatec agisce:

diminuendo la produzione, da parte del corpo, di sostanze che possono causare un aumento della pressione sanguigna;

rilassando e allargando i suoi vasi sanguigni;

facilitando il suo cuore nel pompare il sangue in circolo nel corpo.

«Triatec» può essere usato:

per trattare la pressione alta del sangue (ipertensione);

per ridurre il rischio di un attacco cardiaco o di un ictus;

per ridurre il rischio o ritardare il peggioramento di problemi renali (in presenza o meno di diabete);

per trattare il suo cuore quando non riesce a pompare un sufficiente volume di sangue nel resto del corpo (insufficienza cardiaca);

come trattamento dopo un attacco cardiaco (infarto del miocardio) se associato ad insufficienza cardiaca.

Confezionamento secondario.

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - Lo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: TRIATEC «2,5 mg compresse», 28 compresse divisibili.

Codice A.I.C.: 042550020; classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: TRIATEC « 2,5 mg compresse» 28 compresse divisibili.

Codice A.I.C.: 042550020; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05012

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Zirtec cpr»

Estratto determinazione V&A IP n. 596 del 16 aprile 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ZYRTEC 10 mg tabletki powlekane (film coated tablet) 20 tabl. dalla Polonia con numero di autorizzazione R/1846 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Beachcourse Italia S.r.l., via Cesarea, 11/10 - 16121 Genova.

Confezione: ZIRTEC «10mg compresse rivestite con film» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 041925013 (in base 10) 18KLH5 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Ogni compressa rivestita contiene:

principio attivo: Cetirizina dicloridrato 10 mg;

eccipienti: nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato. Film di rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E 171), macrogol 400.

Indicazioni terapeutiche.

Negli adulti e nei bambini a partire dai 6 anni di età, Zirtec è indicato:

per il trattamento di sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale e perenne;

per il trattamento dell'orticaria cronica (orticaria cronica idiopatica).

Confezionamento secondario.

È autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine Segetra Pharma S.r.l., via Milano n. 85 - 20078 San Colombano al Lambro (MI); Beachcourse Ltd. 20/21 Alliance Court, Alliance Road London , Greater London W3 0RB UK.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: ZIRTEC «10mg compresse rivestite con film» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 041925013; classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: ZIRTEC «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 041925013; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05013

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc (Controloc)»

Estratto determinazione V&A IP n. 602 del 23 aprile 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CONTROLOC 20 mg tabletki dojelitowe 28 tab dalla Polonia con numero di autorizzazione 4787, il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione PANTORC e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati S.r.l. via G. Lanza, 3 - 20121 Milano.

Confezione: PANTORC 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister.

Codice A.I.C.: 039828025 (in base 10) 15ZGKT (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Ogni compressa gastroresistente contiene:

principio attivo: Pantoprazolo 20 mg;

eccipienti: nucleo: sodio carbonato anidro, mannitolo (E421), crospovidone, povidone K90, calcio stearato;

rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E 172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato.

Inchiostro di stampa: lacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Indicazioni terapeutiche.

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

esofagite da reflusso. Un'infiammazione dell'esofago (il tubo che unisce la gola con lo stomaco) accompagnata da rigurgito di acido gastrico.

Adulti:

un'infezione con un batterio denominato Helicobacter pylori nei pazienti con ulcera duodenale e ulcera gastrica in combinazione con due antibiotici (Terapia di eradicazione). Lo scopo è di liberarsi dei batteri in modo da ridurre la possibilità che queste ulcere ritornino;

ulcere dello stomaco e del duodeno;

sindrome di Zollinger-Ellison ed altre condizioni in cui viene prodotto troppo acido nello stomaco.

Confezionamento secondario.

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); Pharm@idea s.r.l. via del Commercio, 5 - 25039 Travagliato (BS); STM Group S.r.l. Strada Provinciale Pianura, 2 - 80078 Pozzuoli (NA).

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: PANTORC 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister.

Codice A.I.C.: 039828025.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: PANTORC 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister.

Codice A.I.C.: 039828025; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05014

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Monurol»

Estratto determinazione V&A IP n. 603 del 23 aprile 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale MONUROL 3g 2 sobres de granulado para solucion oral dalla Spagna con numero di autorizzazione 58806 Codigo Nac. 851469-4 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Medifarm s.r.l., via Tiburtina 1166/1168 - 00156 Roma.

Confezione: MONUROL «Adulti 3 g granulato per soluzione orale» 2 bustine.

Codice A.I.C.: 042218014 (in base 10) 188DJY (in base 32).

Forma farmaceutica: granulato per soluzione orale.

Una busta contiene:

principio attivo: Fosfomicina trometamolo;

eccipienti: saccarina, saccarosio, aroma arancio, aroma mandarino.

Indicazioni terapeutiche.

Cistite batterica acuta, episodi acuti di cistiti batteriche recidivanti, sindrome uretro-vescicale acuta batterica, uretrite batterica aspecifica;

batteriuria significativa asintomatica (gravidanza);

infezioni urinarie post-operatorie;

profilassi delle infezioni del tratto urinario negli interventi chirurgici e nelle manovre diagnostiche transuretrali.

Confezionamento secondario.

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane - Littlehampton West Sussex BN17 7PA.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: MONUROL «Adulti 3 g granulato per soluzione orale» 2 bustine.

Codice A.I.C.: 042218014.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: MONUROL «Adulti 3 g granulato per soluzione orale» 2 bustine.

Codice A.I.C.: 042218014; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05015

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pronativ»

Estratto determinazione V&A/742 del 10 maggio 2013

Specialità medicinale: PRONATIV.

Confezioni: 039240015/M - «500 ui polvere e solvente per soluzione iniettabile», 1 flaconcino di polvere+1 flaconcino da 20 ml di solvente + transfer set.

Titolare AIC: Octapharma Italy S.p.a.

N. procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0464/001/II/033/G.

Tipo di modifica: B.II.f.1.b.3 Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito. Estensione della durata di conservazione del prodotto finito dopo diluzione o ricostituzione.

Modifica apportata: si autorizzano le seguenti modifiche al dossier:

Modulo 3.2.P.3.3

Step 5 sostituzione del sistema di nanofiltrazione:

da: Ultipore VF nanofilter;

a: nuovo sistema di nanofiltrazione (Planova 20N (Asahi Corp.) la variazione ha impatto sulle seguenti sezioni del dossier di autorizzazione che sono aggiunte *ex novo* o modificate:

2.3, 2.4, 2.5, 3.2.P.2, 3.2.P.3.3, 3.2P.3.4, 3.2.P.3.5, 3.2.P.5.4, 3.2.P.5.5, 3.2.P.8.1, 3.2.P.8.2, 3.2.P.8.3, 3.2.A.2.1, 3.2.A.2.3, 3.2.A.2.4.1, 3.2.A.2.4.2, 3.2.A.2.4.3., 3.2.A.2.5, 3.2.A.2.6, 3.2.A, 4.2.1.3, 4.2.3.6.

È inoltre autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo come di seguito indicato:

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto:

6.3 Periodo di validità

2 anni.

La stabilità chimica e fisica durante l'impiego è stata dimostrata per un massimo di 8 ore tra +2°C e +25°C.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore tra 2 e 8 °C, fatto salvo che la ricostituzione sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Foglietto Illustrativo:

3. COME USARE PRONATIV.

Il trattamento con Pronativ deve essere iniziato sotto la supervisionedi un medico specialista nel trattamento dei disordini della coagulazione.

Per prima cosa la polvere deve essere sciolta nell'acqua per preparazioni iniettabili.

Poi la soluzione deve essere iniettata in vena (via di somministrazione endovenosa).

La quantità di Pronativ che deve essere somministrata e la durata del trattamento dipendono dalla:

gravità della sua malattia,

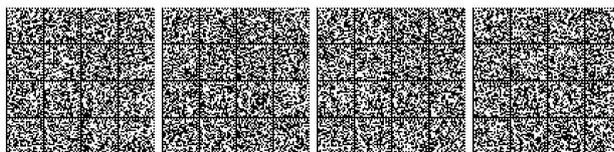
sede ed entità dell'emorragia, e

sue condizioni generali.

5. COME CONSERVARE PRONATIV

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Pronativ dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Non congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

La polvere deve essere disciolta immediatamente prima dell'iniezione. La stabilità della soluzione è stata dimostrata per un massimo di 8 ore a temperature comprese tra +2°C e +25°C. Tuttavia, per prevenire una contaminazione, la soluzione deve essere utilizzata immediatamente e in una sola occasione.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05043

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iopize».

Estratto determinazione V&A/743 del 10 maggio 2013

Specialità Medicinale: IOPIZE.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: S.I.F.I. S.p.a.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: NO/H/0142/001/II/025.

Tipo di modifica: B.II.d.1.f Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Soppressione di un parametro di specifica suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito.

Modifica apportata:

eliminazione delle impurezze «trans Latanoprost», «15(s) Latanoprost» e «15(s) trans Latanoprost» tra le specifiche del prodotto finito (sia al rilascio che al termine del periodo di validità);

restringimento dei limiti di specifica relativi alle impurezze «Total known and unknowns» (da 2.5% a 1.0% al rilascio; da 4.0% a 2.5% al termine del periodo di validità).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05044

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risedronato Teva Pharma».

Estratto Determinazione V&A/744 del 10 maggio 2013

Specialità medicinale: RISEDRONATO TEVA PHARMA

Confezioni:relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Teva Pharma B.V.

N° Procedura mutuo riconoscimento: DK/H/xxxx/WS/02

Tipo di Modifica: C.1.z) Other variation

Modifica Apportata: Implementazione della decisione della Commissione del 13 luglio 2011 concernente " Referral Art. 31 per i -bisphosphonates" per la presentazione o l'aggiornamento dei Risk Management Plans per le "fratture atipiche del femore" come un potenziale rischio.

Il Risk Management Plan modificato è previsto nel Modulo 1.8.2.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05045

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rabeprazolo Sandoz».

Estratto Determinazione V&A/ 745 del 10 maggio 2013

Specialità medicinale: RABEPRAZOLO SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Sandoz S.P.A.

N° Procedura mutuo riconoscimento: AT/H/0261/001-002/II/003/G

Tipo di modifica: B.I.b.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Soppressione di un parametro

Modifica Apportata: Aggiornamento del Drug Master File del produttore Amino Chemicals relativo al principio attivo Rabeprazolo sodico

Da: Drug Master File del Rabeprazolo sodico (Amino Chemicals) Edizione Maggio 2008

A: Drug Master File del Rabeprazolo sodico (Amino Chemicals) Edizione Settembre 2010.

Soppressione di un parametro di specifica non significativo:

Da: Specifica Ceneri solforiche: NMT 0.1% Metodo: EP 2.4.14

A: Specifica Ceneri solforiche: eliminata

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05046

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rabeprazolo Sandoz».

Estratto Determinazione V&A/ 746 del 10 maggio 2013

Specialità medicinale: RABEPRAZOLO SANDOZ

Confezioni:relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Sandoz S.P.A.

N° Procedura mutuo riconoscimento: AT/H/0261/001-002/II/002

Tipo di modifica: B.1.z) Altra variazione

Modifica apportata: Aggiornamento del Drug Master File del produttore Dr.Reddy's per la sostanza attiva Rabeprazolo sodico:

Da: DMF Rabeprazolo sodico (Dr. Reddy's) (versione Dicembre 2004, Aggiornamento Gen. 2007)

A: DMF Rabeprazolo sodico (Dr. Reddy's) (versione Aprile 2010)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05047

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pentavac».

Estratto Determinazione V&A/747 del 10 maggio 2013

Specialità medicinale: PENTAVAC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Sanofi Pasteur MSD SNC

N° Procedura mutuo riconoscimento: SE/H/0153/001/II/081

Tipo di modifica: B.I.a.2.c Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologica

Modifica apportata: Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva:

DA: Antischiuma Dow Corning 1520 (DC1520)

A: Antischiuma Medical Antifoam C-Emulsion

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05048

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tetravac».

Estratto Determinazione V&A/ 748 del 10 maggio 2013

Specialità medicinale: TETRAVAC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Sanofi Pasteur MSD SNC

N° Procedura mutuo riconoscimento: SE/H/0154/001/II/062

Tipo di modifica: B.I.a.2.c Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico

Modifica apportata: Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva:

DA: Antischiuma Dow Corning 1520 (DC1520)

A: Antischiuma Medical Antifoam C-Emulsion

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05049

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gadovist».

Estratto Determinazione V&A/749 del 10 maggio 2013

Specialità medicinale: GADOVIST

Confezioni:

034964104 - "1,0 Mmol/Ml" flaconcino da 15 Ml

034964116 - "1,0 Mmol/Ml" flaconcino da 30 Ml

034964128 - "1,0 Mmol/Ml" flacone per infusione da 65 Ml

034964130 - "1,0 Mmol/Ml" flaconcino da 7,5 Ml

034964142 - "1,0 Mmol/Ml" siringa preriempita da 5 Ml

034964155 - "1,0 Mmol/Ml" siringa preriempita da 7,5 Ml

034964167 - "1,0 Mmol/Ml" siringa preriempita da 10 Ml

034964179 - "1,0 Mmol/Ml" siringa preriempita da 15 Ml

034964181 - "1,0 Mmol/Ml" siringa preriempita da 20 Ml

034964193 - "1.0 Mmol/Ml soluzione iniettabile" 1 cartuccia da 15 Ml

034964205 - "1.0 Mmol/Ml soluzione iniettabile" 1 cartuccia da 20 Ml

034964217 - "1.0 Mmol/Ml soluzione iniettabile" 1 cartuccia da 30 Ml

Titolare AIC: Bayer S.P.A.

N° Procedura mutuo riconoscimento: DE/H/xxxx/WS/030

Tipo di modifica: C.I.6.a Modifica o modifiche della o delle indicazioni terapeutiche Aggiunta di una nuova indicazione terapeutica o modifica di un'indicazione approvata

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.1 (Gadovist può essere utilizzato anche per la risonanza magnetica (RM) delle patologie del corpo intero. Gadovist facilita la visualizzazione di strutture anomale o di lesioni e contribuisce alla differenziazione tra tessuto sano e patologico), 4.2 (risonanza magnetica del corpo intero (esclusa *MRA)*,in generale, la somministrazione di 0,1 ml di Gadovist per kg di peso corporeo è sufficiente per risolvere i quesiti diagnostici) e 6.3 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05050

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venital»

Estratto determinazione V&A n. 830 del 27 maggio 2013

Medicinale: VENITAL.

Titolare A.I.C.: Kedrion S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in località ai Conti, frazione Castelvecchio Pascoli - 55051 Barga (Lucca) - codice fiscale 01779530466.

Variazione A.I.C.:

B.I.a.4.d Modifiche dei controlli in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo ampliamento dei limiti approvati applicati in corso di fabbricazione, suscettibili di avere un effetto significativo sulla qualità globale del principio attivo;

B.I.a.4.e Modifiche dei controlli in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo soppressione di una prova in corso di fabbricazione,suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del principio attivo;

B.II.d.1.f Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito soppressione di un parametro di specifica suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica relativa al Grouping di variazioni di tipo II B.I.a.4.e: Modifiche dei controlli in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo; Soppressione di una prova in corso di fabbricazione, suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del principio attivo, B.I.a.4.d: Modifiche dei controlli in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo; Ampliamento dei limiti approvati applicati in corso di fabbricazione, suscettibili di avere un effetto significativo sulla qualità globale del principio attivo, B.II.d.1.f: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito; Soppressione di un parametro di specifica suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito come di seguito riportato.

Da:

Controllo della Frazione II:

L'intermedio, Frazione II, è controllato in accordo alle seguenti specifiche di rilascio:

Endotossine batteriche: ≤ 50 EU/g $_{prot}$;

Alluminio: ≤ 800 ppb;

Contenuto di IgA: ≤ 50 mg/l;

Contenuto di IgM: ≤ 10 mg/l.

Composizione proteica (come contenuto di immunoglobuline): ≤ 95%;

a:

Controllo della Frazione II:

L'intermedio, Frazione II, è controllato in accordo alle seguenti specifiche di rilascio:

Endotossine batteriche: ≤ 50 EU/g $_{prot}$;

Alluminio: ≤ 800 ppb;

Contenuto di IgA: ≤ 50 mg/l.

Composizione proteica (come contenuto di immunoglobuline): ≤ 95%.

Il test del contenuto di IgM e effettuato come test di consistenza: ≤ 20 mg/l.

da:

Test aggiuntivi eseguiti sul prodotto finito, non riportati nel certificato di analisi:

Contenuto di IgM: ≤ 10 µg/ml;

Funzione FC: ≥ 60%;

Subclassi di IgG: IgG_1 (24.3 ÷ 37.2 mg/ml), IgG_2 (12.4 ÷ 22.1 mg/ml), IgG_3 (0.90 ÷ 1.50 mg/ml), IgG_4 (0.10 ÷ 0.50 mg/ml);

a:

Test aggiuntivi eseguiti sul prodotto finito, non riportati nel certificato di analisi:

Funzione FC: ≥ 60%;

Subclassi di IgG: IgG_1 (24.3 ÷ 37.2 mg/ml), IgG_2 (12.4 ÷ 22.1 mg/ml), IgG_3 (0.90 ÷ 1.50 mg/ml), IgG_4 (0.10 ÷ 0.50 mg/ml).

Relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

037254012 - «50 g/l soluzione per infusione» flaconcino da 20 ml;

037254024 - «50 g/l soluzione per infusione» flaconcino da 50 ml + set infusionale;

037254036 - «50 g/l soluzione per infusione» flaconcino da 100 ml + set infusionale;

037254048 - «50 g/l soluzione per infusione» flaconcino da 200 ml + set infusionale.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05051

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Thymoglobuline».

Estratto determinazione V&A n. 831 del 27 maggio 2013

Medicinale: THYMOGLOBULINE.

Titolare A.I.C.: Genzyme Europe B.V., con sede legale e domicilio in Gooimeer, 10, 1411 DD - Naarden (Olanda).

Variazione A.I.C.:

B.I.a.1.e Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea la modifica riguarda una sostanza attiva biologica o una materia prima, un reattivo o un prodotto intermedio utilizzati nella fabbricazione di un prodotto biologico o immunologico;

B.I.a.1.f Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea modifiche nelle misure che riguardano le prove di controllo della qualità per la sostituzione della sostanza attiva o l'aggiunta di un sito in cui è effettuato il controllo o la prova dei lotti;

B.I.a.2.c Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva la modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico/immunologico e non è collegata a un protocollo;

B.I.b.1.f Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo modifica al di fuori della categoria di limiti di specifiche per il principio attivo;

B.I.b.2.a Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione modifiche minori di una procedura di prova approvata del principio attivo B.I.b.2.e Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) del principio attivo odi una materia prima o di una sostanza intermedia;

B.I.c.1.b Modifiche nel confezionamento primario del principio attivo composizione qualitativa e/o quantitativa per i principi attivi biologici o immunologici sterili e non congelati;

B.II.b.2.b.3 Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile della liberazione dei lotti con controllo dei lotti/prove per un medicinale biologico/immunologico e uno dei metodi di prova applicati in questo sito è un metodo biologico, immunologico o immunochimico;

B.II.d.2.a Modifica della procedura di prova del prodotto finito modifiche minori di una procedura di prova approvata.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata - Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

trasferimento della produzione della sostanza attiva:

da: Genzyme Polyclonas S.a.S. - 1541 Avenue Marcel Merieux - 69280 Marcy l'Etoile (France);

a: Genzyme Polyclonas S.a.S. - 23 boulevard Chambaud de la Bruyére - 69007 Lyon (France),

e modifiche correlate di processo, controlli durante la fabbricazione, controlli qualità, e sistema di chiusura del contenitore;

trasferimento del laboratorio di controllo qualità della sostanza attiva L2G Interbio da: 337 boulevard de Balmont La Duchère - 69009 Lyon (France); a: 26 avenue Edonard Payen - 69130 Ecully (Francia);

aggiunta del sito di controllo qualità del prodotto finito, Genzyme Polyclonas S.a.S. Lione (Francia) e relativa procedura di controllo del dosaggio della glicina;

trasferimento del sito responsabile del rilascio dei lotti del prodotto finito:

da: Genzyme Polyclonas S.a.S. - 1541 Avenue Marcel Merieux - 69280 Marcy l'Etoile (France);

a: Genzyme Polyclonas S.a.S. - 23 boulevard Chambaud de la Bruyére - 69007 Lyon (France),

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 033177027 - «5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 fiala da 10 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05052

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diftavax»

Estratto determinazione V&A n. 832 del 27 maggio 2013

Medicinale: DIFTAVAX.

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur MSD S.n.c., con sede legale e domicilio in 8, Rue Jonas Salk - 69367 Lyon Cedex 07 (Francia).

Variazione A.I.C.: B.I.a.2.c Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva la modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico/immunologico e non è collegata a un protocollo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica relativa al procedimento di fabbricazione della sostanza attiva come di seguito riportata:

da: Antischiuma DC1520 utilizzato nel processo di fermentazione del Corynebacterium Diphtheriae;

a: Antischiuma Q7-2587 utilizzato nel processo di fermentazione del Corynebacterium Diphtheria.

Relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

026947046 - «sospensione iniettabile» siringa preriempita 0,5 ml con cappuccio copriago privo di lattice;

026947059 - «sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite 0,5 ml con cappuccio copriago privo di lattice.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05053

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zetamicin»

Estratto determinazione V&A n. 833 del 27 maggio 2013

Medicinale: ZETAMICIN.

Titolare A.I.C.: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze - codice fiscale 00395270481.

Variazione A.I.C.:

B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito;

Rafforzamento dei limiti delle specifiche;

B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

B.II.d.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito soppressione di un parametro di specifica non significativo;

B.II.d.2.c Modifica della procedura di prova del prodotto finito Sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico;

B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito altre modifiche di una procedura di prova;

B.II.f.1.a.1 Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito riduzione della durata di conservazione del prodotto finito così come confezionato per la vendita.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata - Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

sostituzione del test dei pirogeni su coniglio con il test per la determinazione delle endotossine batteriche (Gel-Clot): il limite autorizzato, al rilascio ed al termine del periodo di validità, è ≤ 12,5 EU/ml;

restringimento dei limiti della specifica del colore APHA al rilascio ed al termine del periodo di validità: da ≤ 1200 APHA a, rispettivamente, ≤ 100 APHA e ≤ 250 APHA;

introduzione del parametro di specifica 1-N-Etilgaramina al rilascio ed al termine del periodo di validità: il limite autorizzato è, rispettivamente, ≤ 2% e ≤ 5%;

introduzione del parametro di specifica titolo dell'anidride solforosa, al rilascio ed al termine del periodo di validità: il limite autorizzato è 2,58-3,33 mg/1,5 ml (85-110%);

introduzione del parametro di specifica particelle sub-visibili, al rilascio ed al termine del periodo di validità. Il limite autorizzato è, per le particelle ≥ 10 micrometri, ≤ 6000 particelle/fiala; per le particelle ≥ 25 micrometri, ≤ 600 particelle/fiala;

eliminazione del test di tossicità anormale su topo;

sostituzione del metodo per l'identificazione dell'anidride solforosa da: «metodo colorimetrico per decolorazione di soluzione di iodio» a: «identificazione per retro titolazione con iodio»;

riduzione del periodo di validità da 60 mesi a 3 anni.

Relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 024829018 - «15 mg/1,5 ml soluzione iniettabile» 1 fiala 1,5 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05054

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Inframin».

Estratto determinazione V&A n. 834 del 27 maggio 2013

Titolare AIC: Fresen*ius* Kabi Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Camagre, 41 - 37063 Isola della Scala (Verona) codice fiscale 03524050238.

Medicinale: INFRAMIN.

Variazione AIC: B.1.z) Other variation.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del DMF del produttore di Lisina Acetato KYOWA, come di seguito riportato:

DA:	A:
produttore di Lisina Acetato: KYOWA HAKKO KOGYO CO., LTD. DMF: 855662555/rev1	produttore di Lisina Acetato: KYOWA HAKKO BIO CO., LTD., HOFU PLANT **DMF version 03/20101130**

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

029167018 - «5,3% soluzione per infusione» flacone 100 ml
029167020 - «5,3% soluzione per infusione» flacone 250 ml
029167032 - «5,3% soluzione per infusione» flacone 500 ml
029167044 - «5,3% soluzione per infusione» flacone 1000 ml
029167057 - «5,3 % soluzione per infusione» 24 flaconi da 250 ml
029167069 - «5,3 % soluzione per infusione» 20 flaconi da 500 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05055

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Contramal».

Estratto determinazione V&A n. 836 del 27 maggio 2013

Titolare AIC: Grunenthal Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 16 - 20124 Milano) codice fiscale 04485620159.
Medicinale: CONTRAMAL.
Variazione AIC: B.II.c.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente.
Modifica al di fuori dei limiti di specifiche approvati.
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:
È autorizzata la modifica delle dimensioni della capsula:

DA	A
Controllo degli eccipienti Dimensione della capsula: testa lunghezza 6.7-7.7 mm diametro 5.1-5.5 mm corpo lunghezza 11.7-12.7 mm diametro 4.9-5.2 mm	**Controllo degli eccipienti** Dimensione della capsula: testa lunghezza 6.7-7.7 mm diametro 4.9-5.5 mm corpo lunghezza 11.7-12.7 mm diametro 4.7-5.2 mm

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

028853012 - «50 mg capsule rigide» 20 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05056

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefotaxime Mylan Generics».

Estratto determinazione V&A n. 838 del 27 maggio 2013

Titolare AIC: MYLAN S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano codice fiscale 13179250157.
Medicinale: CEFOTAXIME MYLAN GENERICS.
Variazione AIC:
B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito
Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova
B.II.d.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito
Soppressione di un parametro di specifica non significativo
B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito
Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica relativa al grouping di variazioni con lo scopo di aggiornare le specifiche della fiala solvente «acqua per iniezione, fiala da 4 ml» secondo i requisiti richiesti dalla pertinente monografia della Farmacopea Europea, edizione corrente, come di seguito riportato:

aggiunta del test acidità o alcalinità (conforme);

eliminazione dei test: pH, metalli pesanti e carbonio organico totale;

modifica delle specifiche residuo all'evaporazione (0.004%) e ammonio (0.6 *ppm)*.

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

034994032 - «1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare o endovenoso» flacone + fiala solvente da 4 ml

034994044 - «1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» flacone + fiala solvente da 4 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05058

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Exocin».

Estratto determinazione V&A n. 839 del 27 maggio 2013

Titolare AIC: Allergan S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Salvatore Quasimodo, 134/138 - 00100 Roma codice fiscale 00431030584.

Medicinale: EXOCIN.

Variazione AIC:

B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito Altre modifiche di una procedura di prova

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

è autorizzata la modifica del metodo analitico HPLC per l'identificazione e quantificazione del principio attivo e delle sue impurezze;

modifica del parametro «impurezze note, non note e totali»:

DA			A		
3.2.P.5.1 Specifiche del prodotto finito impurezze note, non note e totali			**3.2.P.5.1 Specifiche del prodotto finito** impurezze note, non note e totali		
	Rilascio	Periodo di validità		Rilascio	Periodo di validità
Specificate ed identificate: DFO	NMT 0.1%	NMT 0.1%	Specificate ed identificate: **ONO**	**NMT 0.2%**	**NMT 0.2%**
Specificate e non identificate: RS1 RS2	NMT 0.1% NMT 0.2%	NMT 0.1% NMT 0.8%	Specificate e non identificate: RS1 RS2	NMT 0.1% NMT 0.2%	NMT 0.1% NMT 0.8%
Totali specificate	NMT 0.3%	NMT 0.9%	Totali specificate	**NMT 0.4%**	NMT 0.9%
Non specificate e non identificate	NMT 0.1%	NMT 0.1%	Non specificate e non identificate	NMT 0.1%	NMT 0.1%
Totali	NMT 0.7%	NMT 2.0%	Totali	**NMT 0.5%**	NMT 2.0%

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

027234032 - «3 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 10 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

13A05059

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fisiodar».

Estratto determinazione V&A n. 840 del 27 maggio 2013

Titolare AIC: Abiogen Pharma S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Meucci, 36 - frazione Ospedaletto - 56121 Pisa - codice fiscale 05200381001.

Medicinale: FISIODAR.

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea. Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva).

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta (in sostituzione) di un nuovo produttore del principio attivo DIACEREINA in possesso di DMF, come di seguito riportato:

DA	A
PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO DIACEREINA: Archimica S.p.A Viale Europa 5 21040 Origgio (VA)	PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO DIACEREINA: Euticals SpA Via delle Rimembranze, 1 26852 Casaletto Lodigiano -Lodi

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

025448010 - «50 mg capsule rigide» 30 capsule

025448022 - «50 mg capsule rigide» 50 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05060

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Condral».

Estratto determinazione V&A n. 841 del 27 maggio 2013

Titolare AIC: SPA Società Prodotti Antibiotici S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via BIELLA, 8 - 20143 Milano - codice fiscale 00747030153.

Medicinale: CONDRAL.

Variazione AIC:

B.I.a.2.c Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva. La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico/immunologico e non è collegata a un protocollo

B.I.b.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica relativa all'introduzione del fabbricante Rizhao Lanshan Biochemical Products CO LTD, quale ulteriore fornitore della sostanza attiva Condroitin solfato sodico in alternativa al produttore attualmente autorizzato, con contestuale aggiornamento del processo produttivo e conseguentemente delle specifiche di controllo della sostanza prodotta esclusivamente per il nuovo fornitore richiesto

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

026776017 - «400 mg capsule rigide» 20 capsule

026776029 - «400 mg granulato per soluzione orale» 20 bustine

026776031 - «800 mg granulato per soluzione orale» 20 bustine

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05061

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vessel».

Estratto determinazione V&A n. 842 del 27 maggio 2013

Titolare AIC: Alfa Wassermann S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Enrico Fermi, 1 - 65020 Alanno (Pescara) - codice fiscale 00556960375.

Medicinale: VESSEL.

Variazione AIC: B.II.d.2.c Modifica della procedura di prova del prodotto finito. Sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica di seguito riportata:

DA	A
Anti-factor Xa Activity The anti-factor Xa activity is determined by chromogenic method.	**Anti-factor Xa Activity** The anti-factor Xa activity is determined by chromogenic method, which is performed using an automatic analyzer.

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

022629113 - «250 ULS capsule molli» 50 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05062

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cardiazol Paracodina».

Estratto determinazione V&A n. 846 del 27 maggio 2013

Titolare AIC: Teofarma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Fratelli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (Pavia) - codice fiscale 01423300183.

Medicinale: CARDIAZOL PARACODINA.

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva).

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del nuovo produttore TMO (Toprak Mahsulleri Ofisi), AAF-Opium Alkaloids Plant 03310 Bolvadin, Afyonkarahisar (Turkey), per il PA Diidrocodeina Tiocianato

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

021473018 - «20 mg/ml+100 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone contagocce 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05063

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clarens»

Estratto determinazione V&A 847 del 27 maggio 2013

Medicinale: CLARENS.

Titolare A.I.C.: Alfa Biotech S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Ragazzi del '99, 5 - 40133 Bologna - Codice fiscale 00160050662.

Variazione A.I.C.: B.II.d.2.c Modifica della procedura di prova del prodotto finito sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica di seguito riportata:

DA	A
Anti-factor Xa Activity The anti-factor Xa activity is determined by chromogenic method.	**Anti-factor Xa Activity** The anti-factor Xa activity is determined by chromogenic method, which is performed using an automatic analyzer.

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

026866071 - «250 ULS capsule molli» 50 capsule.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05064

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Megental»

Estratto determinazione V&A 848 del 27 maggio 2013

Medicinale: MEGENTAL.

Titolare A.I.C.: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze - Codice fiscale 00395270481.

Variazione A.I.C.:

B.I.d.1.a.4 - Modifica del periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio o delle condizioni di stoccaggio della sostanza attiva quando non vi è certificato di conformità alla farmacopea europea che copre il periodo di ripetizione della prova nel quadro del fascicolo approvato periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio estensione o introduzione di un periodo di ripetizione della prova/di stoccaggio sulla base di dati in tempo reale B.1.z) Other variation;

B.III.1.a.3) - Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato: per una sostanza attiva per una materia prima/un reattivo/una sostanza intermedia utilizzati nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva per un eccipiente certificato di conformità alla monografia corrispondente della Farmacopea europea nuovo certificato presentato da un nuovo fabbricante (sostituzione o aggiunta) - Adeguamento standard terms;

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica di seguito riportata:

DA	A
Variazione tipo IB B.III.1.a.3	
Produttori del principio attivo gentamicina solfato attualmente autorizzati Fuzhou Antibiotic Groop Corporation, Gong Ye Road, Fuzhou, China	Produttori del principio attivo gentamicina solfato proposti **Name of holder:** FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO. LTD 138Xiangban Road Taijiang District China-350 002 Funzhou, Fujian Province **Site of production:** FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO. LTD Jiangyin Industrial Estate China-350 309 Fuquing, Fuzhou **R1-CEP 1998-155-Rev 07**
Variazione tipo IB B.I.d.1.a.4	
	Re-test period 30 mesi
Variazione tipo II B.I.z	
	Presentazione modulo 3.2.A.2: "Adventitious Viral Safety Evaluation".

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

025159017 - «80 mg/2 ml soluzione iniettabile» 1 fiala 2 ml;

025159029 - BB 1 fiala 1 ml;

025159031 - BB 5 fiale 1 ml;

025159056 - «40» 1 fiala 1 ml 40 mg.

È inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito di seguito indicata:

025159029 - BB 1 fiala 1 ml;

025159031 - BB 5 fiale 1 ml;

025159056 - «40» 1 fiala 1 ml 40 mg;

varia in:

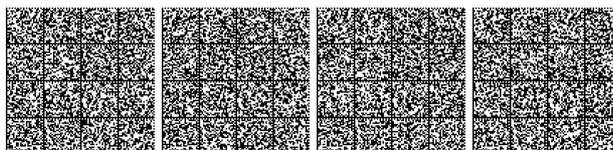
025159029 - «10 mg/1 ml soluzione iniettabile» 1 fiala 1 ml;

025159031 - «10 mg/1 ml soluzione iniettabile» 5 fiale 1 ml;

025159056 - «40 mg/1 ml soluzione iniettabile» 1 fiala 1 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05065

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quik»

Estratto determinazione V&A 852 del 29 maggio 2013

Medicinale: QUIK.

Titolare A.I.C.: Valeas Spa Industria Chimica e Farmaceutica con sede legale e domicilio fiscale in via Vallisneri, 10 - 20133 Milano - Codice fiscale 04874990155.

Variazione A.I.C.: B.II.d.1.e - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica di seguito riportata:

DA			A		
TEST Sostanze correlate TLC	Al rilascio	In corso di validità	TEST Impurezze e prodotti di degradazione	Al rilascio	In corso di validità
Impurezza singola nota	≤ 0.5%	≤ 0.5%	**Impurezza singola nota** (*Relativa alla Cloperastina: beta-idrossietilpiperidina (a)*)	≤ 0,50 %	≤ 0,50 %
Impurezza singola non nota	≤ 0.25%	≤ 0.25%	**Impurezze totali non note:** (*Relative a Cloperastina: impurezze (b) + Acido fendizoico: impurezze (c)*	≤ 1,0 %	≤ 1,50 %
Impurezze totali	≤ 1.5%	≤ 1.5%	**Impurezze totali** (a+b+c)	≤ 1,5 %	≤ 2,0 %

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

027763010 - «708 mg/100 ml sospensione orale» 1 flacone 200 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05066

Marco Mancinetti, *redattore* Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2013-SON-049) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

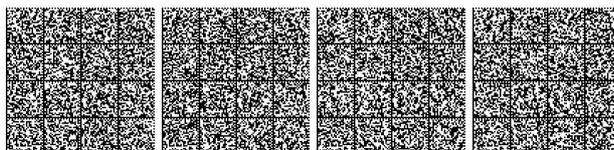
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L’abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell’Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€ **300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€ **165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€ **86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€ **55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell’Editore

Per l’estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell’abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.